

KULLANMA TALİMATI

URSOFALK® 250 mg/5 ml süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml (1 kap ölçüğe eşdeğer) süspansiyon etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzoik asit, sitrik asit, gliserol, mikrokristalin selüloz, karmeloz sodyum, sodyum klorür, sodyum sitrat, sodyum siklamat, propilen glikol, saf su, ksilitol ve limon aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **URSOFALK® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **URSOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URSOFALK® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **URSOFALK®'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. URSOFALK® nedir ve ne için kullanılır?

- URSOFALK®, beyaz renkte, limon kokulu homojen süspansiyondur.
- URSOFALK®, her bir 5 ml'lik süspansiyonda (1 kap ölçüğe eşdeğer) etkin madde olarak 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.
- URSOFALK®, 300 ml'lik şişelerde takdim edilir.
- URSOFALK®'ın etkin maddesi olan ursodeoksikolik asit, doğal olarak üretilen bir safra asidi olup, insan safrasında az miktarda bulunur.
- URSOFALK®, "Safra bileşim ve akımını etkileyen ilaçlar" olarak adlandırılan ve "gastrointestinal (mide barsak sistemi)" grubuna dahil bir ilaçtır.

URSOFALK® aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Dekompense karaciğer sirozunun (Karaciğer fonksiyon bozukluğunun vücut tarafından telafi edilemediği evredeki yaygın uzun süreli karaciğer hastalığı) bulunmadığı durumlarda, primer biliyer sirozun (PBS; safra kanalları hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) belirtilerine yönelik tedavisi için,
- Safra taşı bulunmasına rağmen, safra kesesi fonksiyonlarının devam ettiği hastalarda, çapı 15 mm'den küçük ve X-ışını görüntülerinde gölgeli olmayan kolesterol safra taşlarının eritilmesinde kullanılır.

2. URSOFALK®'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URSOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ursodeoksikolik asit gibi safra asitlerine veya URSOFALK®'ın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Safra kesenizde veya safra kanallarınızda ani başlangıçlı iltihaplanma varsa,
- Safra kanallarınızda tıkanıklık varsa (ana safra kanalı veya safra kesesi kanalının tıkanıklığı)
- Karnınızın üst tarafında sık olarak kramp benzeri ağrılar (biliyer kolik) bulunuyorsa,
- Doktorunuz kalsifiye (kireçlenme) safra kesesi taşınız olduğunu söylediye,
- Safra kesenizin kasılabilme yeteneğinde bozukluk (safra kesesine ait kas liflerinin kasılma kuvveti ve hızı ile ilgili bozukluk) varsa.

URSOFALK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

URSOFALK®, tıbbi gözetim altında kullanılmalıdır.

Doktorunuz tedavinin ilk 3 ayında, karaciğer fonksiyon testlerini 4 haftalık aralıklarla düzenli olarak kontrol edecektir. Bu süreden sonra, 3 aylık aralıklarla izleyecektir.

Safra taşlarının eritilmesinde kullanıldığında, doktorunuz tedavinin ilk 6-10 ayından sonra safra kesenizin taramasını yapmalıdır.

Eğer kadınsanız ve safra taşlarınızın eritilmesi için bu ilacı kullanıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, etkili bir hormonal olmayan doğum kontrol metodu kullanmalısınız.

Primer biliyer siroz tedavisinde kullanıldığında, seyrek durumlarda, belirtiler (örn. kaşıntı), tedavinin başlangıcında kötüleşebilir. Eğer bu durum ortaya çıkarsa, başlangıç dozunun düşürülmesi ile ilgili doktorunuza danışınız.

Eğer ishal ortaya çıkarsa hemen doktorunuza danışınız. URSOFALK® alımının durdurulması veya dozunun azaltılması gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

URSOFALK®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

URSOFALK®'ın yiyecek ve içecekler üzerine herhangi bir etkisi bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ursodeoksikolik asidin kullanımına ilişkin sınırlı veri mevcuttur. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, bebeğin büyümesi ve gelişiminin etkilenebileceğini göstermiştir. Doktorunuz çok gerekli olduğunu görmedikçe, hamilelik sırasında URSOFALK®'ı almayınız.

Hamile olmasanız dahi, bu olasılığı doktorunuza danışmalısınız. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar, tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdırlar. Hormonal olmayan doğum kontrol yöntemleri veya düşük doz östrojen içeren doğum kontrol ilaçları önerilir. Safra taşının eritilmesi için URSOFALK® alıyorsanız, hormonal doğum kontrol ilaçları safra taşı oluşumunu tetikleyebileceğinden, hormonal olmayan etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Urdeoksikolik asidin emziren kadınlar üzerinde, belgelenmiş yalnızca birkaç vakası bulunmaktadır. Sütteki ursodeoksikolik asidin seviyeleri çok düşük bulunmuştur ve emzirilen bebek üzerinde herhangi bir yan etki beklenmemektedir. Yine de memedeki çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

Araç ve makine kullanımı

URSOFALK®'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir bir etkisi vardır.

URSOFALK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URSOFALK®, her bir kap ölçekte (5 ml'ye eşdeğer) 0,50 mmol (11,39 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

URSOFALK®, her bir kap ölçekte (5 ml'ye eşdeğer) 0,01 g gliserol içerir. Bu değer, eşik değer (10 g/doz) altında olduğundan herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

URSOFALK®, her bir kap ölçekte (5 ml'ye eşdeğer) 0,032 g ksilitol içerir. Bu değer, eşik değer (10 g/doz) altında olduğundan herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

URSOFALK®, her bir kap ölçekte (5 ml'ye eşdeğer) 0,001 g propilen glikol içerir. Bu değer, eşik değer (yetişkinler için 400 mg/kg) altında olduğundan herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla birlikte alındığında, etkileri değişebilir:

URSOFALK® alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **azalma** olabilir:

- Kolestiramin, kolestipol (kandaki yağları düşürücü ilaçlar) veya alüminyum hidroksit ve/veya simektit (alüminyum oksit) içeren antiasitler (mide asidini bağlayan ilaçlar). Eğer bu ilaçlardan birinin kullanılması gerekliyse, URSOFALK®'dan en az **2 saat önce veya 2 saat sonra** kullanılmalıdır.

- Siprofloksasin, dapson (antibiyotikler), nitrendipin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve benzer yolla metabolize olan diğer ilaçlar. Doktorunuz gerekli görüyorsa, bu ilaçların dozunu değiştirebilir.

URSOFALK® alındığında aşağıdaki ilaçların etkilerinde **değişiklik** olabilir:

- Siklosporin (bağışıklık sistemini engelleyen bir ilaç): Eğer siklosporin tedavisi görüyorsanız, siklosporin kan seviyeleriniz doktorunuz tarafından kontrol edilmeli ve gerek görülürse siklosporin dozu ayarlanmalıdır.

- Rosuvastatin (yüksek kan kolesterolü için bir ilacı)

Safra kesesi taşınızın erimesi için URSOFALK® kullanıyorsanız veya östrojen içeren ilaçlar ("doğum kontrol ilacı" gibi) veya klofibrat gibi kolesterol seviyenizi düşüren belirli ilaçları alıyorsanız, doktorunuza danışınız. Bu ilaçlar, safra kesesi taşlarınızın oluşumunu tetikleyebilir ve taşların eritilmesinde ursodeoksikolik asidin etkilerini yok edebilir.

URSOFALK® ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. URSOFALK® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

• URSOFALK®'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. İlacı nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Kolesterol safra taşlarının eritilmesinde:

Her kg vücut ağırlığı için günde yaklaşık 10 mg ursodeoksikolik aside eşdeğer olarak:

Vücut ağırlığı (kg)	Kap ölçek*	Doz (ml)
5 – 7 kg	$\frac{1}{4}$	1.25
8 – 12 kg	$\frac{1}{2}$	2.50
13 – 18 kg	$\frac{3}{4} (= \frac{1}{4} + \frac{1}{2})$	3.75
19 – 25 kg	1	5.00
26 – 35 kg	$1 \frac{1}{2}$	7.50
36 – 50 kg	2	10.00
51 – 65 kg	$2 \frac{1}{2}$	12.50
66 – 80 kg	3	15.00
81 – 100 kg	4	20.00
100 kg üzerinde	5	25.00

* 1 kap ölçek (5 ml oral süspansiyona eşdeğer) 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.

Kolesterol safra taşlarının erimesi için genellikle 6 ay ile 24 ay arasında süreye ihtiyaç vardır. Eğer 12 aylık tedaviyi takiben, safra taşı büyüklüğünde bir azalma olmamış ise, tedavi kesilmelidir.

6 aylık aralarla, doktorunuz tedavinin başarısını kontrol etmelidir. Her kontrolde, bir öncekine kıyasla taşlarda kalsifikasyon (kireçlenme) olup olmadığına bakılmalı, eğer kalsifikasyon varsa tedavi sonlandırılmalıdır.

URSOFALK®'ı gece yatmadan önce içiniz.

Primer biliyer sirozun (safra kanallarının uzun süreli hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) belirtilerine yönelik tedavisinde:

İlk üç aylık tedavide, URSOFALK®'ı gün boyunca sabah, öğle ve akşam olmak üzere bölünmüş dozlar şeklinde almalısınız. Karaciğer fonksiyonları iyileştiğinde, günlük doz akşamları bir defada alınabilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Kap ölçek*			
	İlk 3 ay			Sonrası
	Sabah	Öğle	Akşam	Akşam (günde 1 kez)
8 – 11	-	1/4	1/4	1/2
12 – 15	1/4	1/4	1/4	3/4
16 – 19	1/2	-	1/2	1
20 – 23	1/4	1/2	1/2	1¼
24 – 27	1/2	1/2	1/2	1½
28 – 31	1/4	1/2	1	1¾
32 – 39	1/2	1/2	1	2
40 – 47	1/2	1	1	2½
48 – 62	1	1	1	3
63 – 80	1	1	2	4
81 – 95	1	2	2	5
96 – 115	2	2	2	6
115 kg üzerinde	2	2	3	7

* 1 kap ölçek (5 ml oral süspansiyona eşdeğer) 250 mg ursodeoksikolik asit içerir.

Primer biliyer siroz vakalarında URSOFALK® kullanımı için bir süre kısıtlaması yoktur.

Primer biliyer sirozlu hastalarda, tedavi başlangıcında hastalığın belirtilerinde (kaşıntı v.b gibi) seyrek olarak kötüleşme görülebilir. Böyle bir durum meydana gelir ise URSOFALK® tedavisine günlük doz azaltılarak devam edilir ve her hafta günlük doz ilgili tabloda önerilen doza çıkılana kadar arttırılır.

Uygulama yolu ve metodu:

- URSOFALK® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Her zaman kullanmadan önce çok iyi bir şekilde şişeyi çalkalayınız.
- Şişeyi açmak için kapağı sıkıca bastırıp sola doğru çeviriniz.
- URSOFALK®'ı düzenli kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

URSOFALK® kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSOFALK® kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır.

Yaşlılarda kullanım:

URSOFALK® kullanımı için bir yaş kısıtlaması yoktur. URSOFALK® kullanımı vücut ağırlığına ve hastanın durumuna bağlıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

“Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” bölümünde yer alan *primer biliyer sirozun (PBS; safra kanallarının hastalığına bağlı gelişen karaciğer sirozu) semptomatik tedavisi* ile ilgili dozaj önerilerine bakınız.

Böbrek yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer URSOFALK®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla URSOFALK® kullandıysanız

URSOFALK®'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda ishal görülebilir. Eğer ishal devam ederse, doktorunuzu bilgilendirin çünkü dozun azaltılması gerekebilir.

İshaliniz kötüye giderse, sıvı ve elektrolit dengesinin yeniden sağlanması amacıyla yeterli miktarda sıvı içtiğinize emin olunuz.

URSOFALK®'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Normal ilaç dozu ile tedaviye devam ediniz.

URSOFALK® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

URSOFALK® tedavisini kesecekseniz veya erken sonlandırarsanız mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi URSOFALK®'in içcriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir) görülen yan etkiler

- Dışkıının yumuşaması, gevşemesi veya ishal

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir) görülen yan etkiler

- Primer biliyer siroz tedavisi sırasında: şiddetli üst-sağ taraf karın ağrısı, karaciğer sirozunun şiddetle kötüleşmesi (dekompansasyonu); tedavi sonlandıktan sonra kısmen geriler.
- Safra taşlarının kireçlenmesi (kalsifikasyonu),
- Kurdeşen (ürtiker).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. URSOFALK®'in saklanması

URSOFALK®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açılan şişe, 4 ay içerisinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Şişedeki son kullanma tarihinden sonra URSOFALK® 'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullnmadığınız URSOFALK®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.
Yeşilce Mahallesi
Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim Yeri:

Dr. Falk Pharma GmbH/Almanya lisansıya,
Vifor AG Zweigniederlassung Medichemie Ettingen
Brühlstrasse 50, CH-4107
Ettingen/İSVİÇRE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.